

## بررسی استانداردهای ساختار، محتوا و واژه نامه پرونده الکترونیک سلامت در سازمان های منتخب و ارائه الگوی مناسب برای ایران

پیمان رضایی<sup>۱</sup> / مریم احمدی<sup>۲</sup> / فرحناز صدوقی<sup>۳</sup>

چکیده

**مقدمه:** پرونده الکترونیک سلامت (EHR) به عنوان اطلاعات مراقبت بهداشتی ذخیره شده الکترونیکی تمام طول دوران حیات فرد با هدف پشتیبانی استمرار مراقبت، آموزش و پژوهش محسوب می شود. استانداردهای محتوا و ساختار یکی از مهمترین موضوعاتی است که در EHR باید در نظر گرفته شود. هدف این پژوهش، بررسی استانداردهای محتوا، ساختار و واژه نامه پرونده الکترونیک سلامت و ارائه الگوی مناسب برای ایران می باشد.

**روش بررسی:** این بررسی یک مطالعه مقطعی - مقایسه ای است که در سال ۸۵-۸۴ انجام شد. ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش، پرسشنامه و چک لیست بود. جامعه پژوهش را سازمان های HL7، ASTM و CEN/TC251 تشکیل می داد. داده های گردآوری شده با استفاده از جداول تطبیقی و روش های کیفی تحلیل شد. با توجه به مزایا و محدودیت های استانداردهای منتخب، الگویی برای ساختار، محتوا و واژه نامه ای EHR پیشنهاد و طی دو مرحله به روش دلفی آزمون شد. **یافته ها:** سه سازمان وجود دارد که استانداردهای مربوط به EHR را ایجاد می کنند که عبارتند از: بهداشت در سطح هفتم (HL7)، جامعه آزمون اسناد امریکا (ASTM) و هیئت فنی کمیته اروپایی تعیین کننده استاندارد (CEN TC251). استاندارد HL7 فاقد استاندارد جامعی برای محتوا و ساختار است، اما در دو بخش به نام های معماری بالینی سند و پروپوزال نیروی کاری هستی شناسی سند، ایده هایی در ارتباط با EHR می دهد و از استانداردهای واژه نامه ای LOINC، SNOMED و UMLS استفاده کرده است. CEN TC251 ساختار EHR را تعریف می کند، اما فاقد استاندارد محتوایی واژه نامه ای است. ASTM محتوا و ساختار EHR را مشخص کرده و از استانداردهای واژه نامه ای مثل SNOMED، ICD9 و READ استفاده کرده است.

**نتیجه گیری:** مطالعه نشان می دهد که این سازمان ها، در مجموع استانداردهای محتوا، ساختار و واژه نامه ای را لحاظ نموده اند. با توجه به نقاط ضعف و مزایای این استانداردها، الگویی برای ایران طراحی شد و با نظرخواهی نهایی گردید. در این ساختار باید از معماری استاندارد پذیرفته شده ای استفاده شود و استاندارد واژه نامه گنجانده شود.

**کلید واژه ها:** استاندارد، پرونده الکترونیک سلامت، HL7، CEN TC، ASTM E1384

◇ وصول مقاله: ۸۶/۲/۲۶، اصلاح نهایی: ۸۶/۶/۵، پذیرش مقاله: ۸۶/۸/۲۲

۱- مربی گروه مدارک پزشکی، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، نویسنده مسئول (Email: p.rezaei1359@gmail.com)

۲- استادیار مدیریت اطلاعات بهداشتی و درمانی، گروه مدارک پزشکی، دانشکده مدیریت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

۳- استادیار مدیریت اطلاعات بهداشتی و درمانی، گروه مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشکده مدیریت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## مقدمه

مراقبت بهداشتی یکی از صنایع جهانی است که به شدت مبتنی بر اطلاعات است، اما مهم تر آنکه پراکندگی اطلاعات موجب تأثیرات نامطلوب بر مراقبت فعلی و آتی بیماران شده و در نتیجه هزینه های بیشتری را به سیستم تحمیل می نماید. در طول دهه گذشته ضرورت اشتراک و تبادل اطلاعات بالینی جهت به حداکثر رساندن کیفیت مراقبت فردی و سلامت جمعی، کاملاً محسوس بوده است. در حال حاضر عدم وجود استانداردها برای ساختارهای مدارک الکترونیک سلامت و نیز فقدان هماهنگی بین سیستم ها، اشتراک و تبادل داده های مراقبتی را با مشکل مواجه ساخته است. [۱]

در هزاره سوم پاسخگویی به نیازهای پیچیده سلامت که قادر به پوشش دادن اطلاعات بهداشتی برای تمام نهادها، شامل بیمه گر، بیمه گزار، ارائه کننده خدمت و مهمتر از همه جمعیت مصرف کننده خدمات باشد، از طریق فراگیری فناوری اطلاعات تحت عنوان پرونده الکترونیک سلامت (EHR) (Electronic Health Record) امکان پذیر است. [۲] در حقیقت پرونده الکترونیک سلامت جمع آوری الکترونیکی اطلاعات تمام طول دوره زندگی یک شخص (longitudinal) می باشد که توسط ارائه دهندگان مراقبت بهداشتی ثبت و یا تایید شده و در مکان های مختلف به اشتراک گذاشته می شود. [۳] با ظهور و پیدایش پرونده الکترونیک سلامت بحث در مورد استفاده آتی از آن شروع شد که شامل توزیع و تبادل اطلاعات میان سیستم های گوناگون بود. مهمترین موردی که می بایست با توزیع و تبادل اطلاعات همراه و همگام شود توسعه و استفاده از عناصر داده ای استاندارد و محتوای داده ها در EHR می باشد. در اهمیت استانداردها باید گفت که برای ایجاد پرونده الکترونیک سلامت اساسی ترین و مهمترین نکته همگرا ساختن و هماهنگی بین سازمان های استاندارد سازی می باشد که مشارکت و همکاری تمامی گروه ها و سازمان های ذینفع را می طلبد. [۴] در تمامی زمینه ها، استانداردها متضمن تبادل اطلاعات و ایجاد قابلیت استفاده مجدد هستند. در سلامت الکترونیک نیز شناخت استانداردهای مطرح و انتخاب یک استاندارد واحد امکان تعادل بین برنامه های آموزش

الکترونیک در سطح کشور و همین طور با برنامه های مشابه در

سطح دنیا را برقرار می کند. [۵] پذیرش و بکارگیری استانداردهای اطلاعات بهداشتی جهت موفقیت در اجرا و پیشرفت پرونده الکترونیک سلامت مهم و حیاتی است. شمار سازمان هایی که بطور غیر مستقیم برای توسعه این استانداردها کار می کنند، توسعه یک استاندارد واحد را سخت کرده است. [۶] بدون وجود استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت، داده های جمع آوری شده با چندین نظام مواجه شده و تفسیر و مقایسه توسط کاربران و سازمان های متفاوت و در زمان های متفاوت مرتباً با مشکل مواجه خواهند شد. [۷] از نظر موسسه پزشکی امریکا (IOM) (Institute of Medicine) نیز یکی از مهمترین و حیاتی ترین عواملی که به پیشرفت و بهبود پرونده الکترونیک سلامت کمک می کند، توسعه و استفاده از استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت می باشد. [۸] طبق بررسی های انجمن مدیریت اطلاعات بهداشتی امریکا استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت به چهار گروه عمده تقسیم می شوند: واژه نامه، ساختار و محتوا، مبادله پیام های مراقبت بهداشتی و محرمانگی. [۹]

در ایران فقدان استانداردها، مانع اصلی بر سر بکارگیری گسترده پرونده الکترونیک سلامت و سیستم های یکپارچه عرضه خدمات بهداشت و درمان می باشد. تنوع در مدل ها یا الگوهای بهداشتی، تنوع بیشتر محتوای پرونده الکترونیک سلامت را به دنبال خواهد داشت. با ترویج استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت یکپارچه این تنوع ها و اختلاف ها سازگار و تعدیل خواهند شد. [۱۰]

در اروپا و امریکا سازمان های داوطلب و غیر انتفاعی و یا سازمان وابسته به اتحادیه اروپا برای ایجاد هماهنگی و ارتقا استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت فعالیت می کنند که در این میان، سه سازمان عمده استانداردهای مربوط به پرونده الکترونیک سلامت را ایجاد کرده اند:

۱. HL7 (Health Level 7)؛

۲. CEN/TC251 (Committee European de Normalization)؛

۳. ASTM (American Society for Testing Materials)؛

و (Technical Committee 251)؛

و (American Society for Testing Materials)؛ [۱۱-۱۳].

بود که در سه بخش کلی ساختار، محتوا و واژه نامه تنظیم شده بود. جامعه پژوهش شامل: سازمان های ASTM، HL7 و CEN/TC251 بود که استانداردهای محتوا، ساختار و واژه نامه آنها بررسی شد. تحلیل داده ها با استفاده از جداول تطبیقی و روش های کیفی انجام شد. به این صورت که حداقل عناصر اطلاعاتی مطرح شده در سازمان های منتخب در زمینه استانداردهای محتوا به همان ترتیبی که خود سازمان اهمیت قائل شده بود، منظور شده سپس، تمام آیتم ها در جدولی جداگانه درج و به مقایسه موارد و نکات پرداخته شد.

در این پژوهش با بررسی مزایا و محدودیت های استانداردهای منتخب، الگویی برای ساختار، محتوا و واژه نامه ای پرونده الکترونیک سلامت پیشنهاد شد. الگوی پیشنهادی طی دو مرحله به روش دلفی آزمون شد. برای انجام آزمون دلفی از صاحب نظران دانشگاه های مختلف علوم پزشکی کشور نظرخواهی گردید که دارای تحصیلات در زمینه مدیریت اطلاعات بهداشتی و درمانی، مدارک پزشکی و انفورماتیک پزشکی بودند. سرانجام پس از تحلیل نتایج آزمون، الگویی مناسب برای محتوا و ساختار و واژه نامه ای کشور ارائه گردید.

## یافته ها

### الف) استانداردهای ASTM

استانداردهای ASTM در باره EHR در پنج بخش آورده شده که شامل بخش اول: شناسایی محتوا و ساختار منطقی یک پرونده الکترونیک سلامت است که در جدول ۱ نشان داده شده است. بخش دوم تعریف ارتباط داده های به دست آمده از سیستم های گوناگون مرجع [مثل سیستم های مدیریت اطلاعات آزمایشگاه بالینی، سیستم های ثبت دستورات، سیستم های اطلاعات داروخانه و سیستم های دیکته کردن] و داده های ذخیره شده در پرونده الکترونیک سلامت می باشد. بخش سوم، تسریع پذیرش سیستم های پرونده الکترونیک سلامت با ایجاد یک واژه نامه متداول، دورنما و منبع مرجع برای آنهاست که در حال ایجاد، خرید و راه اندازی سیستم EHR هستند، می باشند. بخش چهارم راهنما، نمونه هایی از تصاویر مختلف برای توصیف

بهداشت در سطح هفتم (HL7) در سال ۱۹۸۷ در امریکا ایجاد شده و بیشتر در زمینه تبادل داده های الکترونیکی مراقبت بهداشتی فعالیت دارد. [۱۴، ۵] اگر چه این سازمان فاقد استاندارد خاصی برای محتوا و ساختار است اما استانداردهای (CDA) (Clinical Document Architecture) و طرح پیشنهادی (DOTF) (Document Ontology Task Force)

ایده هایی در مورد ساختار و محتوا ارائه می دهند. [۱۳]

جامعه آزمون و اسناد امریکا (ASTM) یکی از بزرگترین سازمان های توسعه استاندارد در دنیاست که به عنوان یک سازمان غیرانتفاعی استاندارد در سال ۱۹۹۱ تاسیس شد و جهت تدوین استانداردها دارای ۱۳۲ کمیته مختلف می باشد. در این سازمان کمیته E31 بیشتر در زمینه انفورماتیک مراقبت بهداشتی فعالیت دارد که از کمیته های تحت اختیار آن E1384 می باشد که استاندارد ساختار و محتوای پرونده الکترونیک سلامت را منتشر کرده است. [۱۶، ۱] استاندارد E1384 برای تمام انواع خدمات مراقبت بهداشتی، شامل خدمات ارائه شده در بیمارستان های مراقبت حاد، خانه های پرستاری، مراکز پرستاری تخصصی، مراقبت بهداشتی در منزل، محیط های مراقبت تخصصی و همچنین مراقبت سرپایی قابل استفاده می باشد. [۱۵] هیئت فنی، کمیته اروپایی تعیین کننده استاندارد (CEN/TC251) یک سازمان اروپایی در حیطه انفورماتیک بهداشتی است که دارای گروه های کاری مختلف است. این سازمان ساختار پرونده الکترونیک سلامت را تعریف کرده است که از استانداردهای کمیته فنی ۲۱۵ ایزو (ISO/TC215) نیز استفاده کرده است. [۱۴، ۱] بر این اساس، پژوهش حاضر به منظور مطالعه تطبیقی استانداردهای محتوا، ساختار و واژه نامه ای پرونده الکترونیک سلامت و ارائه الگوی مناسب برای ایران از طریق آزمون دلفی در سال ۸۵-۱۳۸۴ به صورت مقطعی -مقایسه ای انجام گرفت.

## روش پژوهش

این تحقیق به صورت یک مطالعه مقطعی -مقایسه ای در سال ۸۵-۸۴ به منظور ارائه یک الگوی مناسب برای محتوا، ساختار و واژه نامه پرونده الکترونیک سلامت کشور انجام شد. ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش چک لیست



ساختار منطقی داده ها را ارائه می دهد. بخش پنجم راهنما، ساختار منطقی پرونده الکترونیک سلامت را با مستندسازی کنونی سیستم ارایه مراقبت های بهداشتی ایالات متحده مرتبط می سازد. [۱۶] محتوای پرونده الکترونیک سلامت که به صورت حداقل عناصر اطلاعاتی مطرح شده و ساختار محتوایی آن در جدول ۱ آورده شده است. [۱۷]

جدول ۱: استانداردهای ASTM در مورد محتوا و ساختار

محتوای پرونده الکترونیک سلامت	داده های اداری	<ul style="list-style-type: none"> <li>- جمعیت شناسی</li> <li>- عناصر قانونی</li> <li>- اطلاعات مالی</li> <li>- داده های ارائه کننده</li> </ul>
	داده های بالینی: مشکلات/تشخیص ها	<ul style="list-style-type: none"> <li>- فهرست مشکل</li> </ul>
	داده های بالینی: سوابق	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ایمنی سازی</li> <li>- تماس با مواد خطرناک</li> <li>- سوابق بهداشتی</li> </ul>
	داده های بالینی: ارزیابی ها / آزمایشات	<ul style="list-style-type: none"> <li>- معاینه بدنی و ارزیابی</li> <li>- داده های گزارش شده توسط بیمار</li> </ul>
	داده های بالینی: طرح درمان / مراقبت	<ul style="list-style-type: none"> <li>- دستورات بالینی</li> </ul>
	داده های بالینی: خدمات	<ul style="list-style-type: none"> <li>- آزمایشات تشخیصی</li> <li>- تجویز دارو</li> <li>- وقایع زمان بندی شده</li> <li>- داده های اداری</li> </ul>
	داده های اداری: مراجعات	<ul style="list-style-type: none"> <li>- شرح حال فعلی بیمار</li> <li>- تشخیص ها / شکایات اصلی</li> <li>- دوره بالینی</li> <li>- اقدامات درمانی</li> </ul>
	داده های اداری: مراجعات	<ul style="list-style-type: none"> <li>- جمعیت شناسی</li> <li>- عناصر قانونی</li> <li>- اطلاعات مالی</li> <li>- داده های ارائه کننده</li> </ul>
ساختار پرونده الکترونیک سلامت	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ساختار محتوایی بین عناصر اطلاعاتی مطرح شده است</li> <li>• نوع داده ها</li> <li>• جداول اصلی</li> <li>• عناصر اطلاعاتی ضروری</li> <li>• شناسه بیمار</li> <li>• وجود کاراکترهای چند رقمی مطرح شده، مثلا ۶ رقمی برای بیمار و یا کدهای الفبایی مثل OBR برای مشاهدات</li> <li>• ارتباط بین والد - مولد</li> <li>• تعریف جایگاه هر بخش از پرونده الکترونیک سلامت به صورت کاملا مشخص</li> </ul>	

### ب) استانداردهای HL7

استانداردهای HL7 درباره محتوا و ساختار در دو بخش آورده شده است که بخش ساختار مستندات بالینی (CDA) بیشتر درباره ساختار سندهای داده های بالینی و در قسمت نیروی کاری هستی شناسی سند (DOTF) با تعریف مجموعه ای از واژه ها به مقوله محتوای پرونده الکترونیک سلامت پرداخته است.

معماری سند در CDA در سه سطح ساختمان شده است: سطح اول (CDAL1) که بالاترین سلسله مراتب را نشان داده و بنابراین عمومی ترین مشخصات سند را نمایان می کند. سطح دوم و سطح سوم (CDAL2/L3) سطوح تخصصی (ویژه کاری) را نشان می دهد. یعنی CDAL2 ویژه کاری سطح اول و CDAL3 ویژه کاری سطح دوم می باشد. سند CDA سطح اول شامل یک سرعنوان و متن [بدنه] می باشد. تصویر ۱، سرعنوان و بدنه CDA را نشان می دهد. سرعنوان CDA حکم شناسنامه سند را دارد و علاوه بر تامین اطلاعات مربوط به هویت سنجی، مسایل مربوط به تشخیص، بیمار، فراهم کننده و سند را طبقه بندی می کند در حالی که بدنه حاوی گزارشات بالینی است. هر بخش در سند CDA دارای محتوایی است. متن معمولی، ارتباطات و فایل های چند رسانه ای و عناوین انتخابی نمونه هایی از این گونه محتویات می باشند. [۱۷] جدول ۲ استانداردهای HL7 در مورد محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت را نشان می دهد. [۲۱، ۲۲]

عنوان
- اطلاعات سند
- مراجعه
- انجام دهنده خدمت
- اهداف و وظایف خدمت
متن
- ساخت یافته
- متن، ورودی های کد داده شده

تصویر ۱: سطح اول مستندات بالینی CDA

جدول ۲: استانداردهای HL7 درباره محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت

محتوای پرونده الکترونیک سلامت	• نوع خدمت	- اقدام - آموزش - ارزیابی - سابقه - مدیریت - مشاهده
	• وضعیت	بیماری
	• رده بالینی	- کاردیولوژی - غددشناسی - سوابق پزشکی - آسیب شناسی - رادیولوژی - جراحی
ساختار پرونده الکترونیک سلامت	• مرکز مراقبت	- موسسه سرپایی - بخش بیمارستان - بیمارستان - موسسه درمان اقامتی - موسسه مراقبت پرستاری
	• بدنه سند	- بخش های سند - ویژگی XML توزیع شده - ساختار سند - پاراگرافها - لیستها - جداول مطالب - اقلام سند - داده های کاراکتر - محتوا - لینکها - اقلام کد دهی شده - مشاهده - تعیین محل
	• سرعنوان سند	- اطلاعات سند - داده های مراجعه - عاملین خدمت - نقاط هدف خدمت

ترمینولوژی، ۳) محرمانگی و امنیت و کیفیت و ۴) تکنولوژی جهت قابلیت عملکرد متقابل است.

استاندارد Pre-standard ENV 13606 (ارتباط مراقبت بهداشتی الکترونیکی) بخشی از گروه کاری اول است و چهار بخش وابسته به پرونده الکترونیک سلامت دارد و استانداردهایش مطابق با استانداردهای ISO می باشد. در اینجا بخش اول و بخش دوم که راجع به استانداردهای محتوا و ساختار است بحث شده است.

بخش اول Pre-standard ENV 13606 معماری بسط یافته (Expanded Architecture) است که ساختاری را جهت پرونده الکترونیک سلامت بخصوص در بخش های عنصر اصلی مجموعه یا OCC (Original Component Complex) ارائه می دهد. هر OCC مجموعه ای از عناصر سایر پرونده ها را نشان می دهد که زمان و محیطی که در آن این عناصر به پرونده الکترونیک سلامت اضافه شده اند را مشخص کرده است. [۱۹] بخش دوم Pre-standard ENV 13606 دامنه لیست واژه ها (Domain Term List) است که مجموعه ای از رده ها را جهت اسامی اجزاء پرونده ارایه می دهد که جهت تعریف و گروه بندی انواع مشابه مطالب پرونده مورد استفاده قرار می گیرد. درحالی که ENV 13606-1 ساختار پرونده الکترونیک سلامت را تعریف می کند. الگوها و توصیف گره های توصیف شده در ENV-13606-2 نسبتاً محتوای پرونده الکترونیک سلامت را پیشنهاد می کنند. [۲۰، ۱۵]

جدول ۳ استانداردهای CEN TC251 را در مورد محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت نشان می دهد. همان طوری که در جدول نیز مشاهده می شود بخش اول پیش استاندارد ENV 13606-1 توصیف کننده ساختار پرونده الکترونیک سلامت و بخش دوم ENV 13606-1 محتوای پرونده الکترونیک سلامت می باشد. [۲۳، ۲۰، ۱۹]

#### د) استانداردهای واژه نامه ای

واژه نامه استاندارد، برای محافظت از معنی و مفهوم، به منظور کدگذاری صحیح بیماری ها و طبقه بندی اقدامات پزشکی لازم و ضرورت دارد. [۲۴] استانداردهای استفاده شده در واژه نامه های بکار رفته در سازمان های منتخب در جدول ۴ ارائه شده است. [۱۳]

#### ج) کمیته استاندارد سازی اروپا (CEN TC251)

کمیته فنی "اطلاع رسانی سلامت" یکی از بخش های کمیته اروپایی استاندارد سازی است. چشم انداز TC251، استاندارد سازی در حوزه سلامت و فن آوری ارتباطات جهت ایجاد همخوانی و قابلیت کار متقابل بین سیستم های مستقل و ایجاد ساختاری خود ایستا و پیمانه ای است. [۱۷ و ۱۸] CEN TC یک سازمان اروپایی بوده و شامل چهار گروه کاری (۱) مدل های اطلاعاتی، (۲)

جدول ۳: استانداردهای CEN TC در مورد محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت

محتوای مطرح شده در "دامنه لیست واژه‌ها"		عناصر اطلاعاتی
نام‌های ترکیبی		
- فعالیت‌های مراقبت بهداشتی - درخواست‌ها - سوابق - سایر موارد		
نام‌های بخش‌های عنوان دار	سوابق قبلی بیمار سابقه غیر بیماری مشکلات موجود مداخلات منظم یافته‌های فعلی تفاسیر فعلی طرح‌های درمان پروژه‌ها سایر موارد	
نام‌های مرتبط با اقلام پیوندی	ارتباطات عمومی مستند سازی و گزارش دهی لینک‌های سازمانی لینک‌های بالینی لینک‌های محیطی لینک‌های مدیریتی	
نتایج اجرایی	زیر مجموعه‌های این بخش‌ها به صورت جداول و اقلام کددهی شده آورده شده است.	
نوع سازمان		
نوع متخصص مراقبت بهداشتی		
۱- پرونده مراقبت الکترونیک سلامت	هر کدام از این آیتم‌ها تعریف و جایگاه مشخصی در ساختار پرونده مراقبت الکترونیک سلامت مطرح شده از ناحیه CEN دارند و هر بخش جهت ذخیره و بازیابی اطلاعات و داده به یکدیگر وابسته می‌باشد.	آیتم‌های ساختاری
۲- مجموعه عناصر اصلی		
۳- مجموعه عناصر منتخب		
۴- آیتم داده		
۵- آیتم پیوند		
۶- آیتم تفسیر		
۷- فلدر		
۸- ترکیب		
۹- بخش عنوان دار		
۱۰- کلاستر		
ساختار موجود در معماری بسط یافته		

محتوای پرونده الکترونیک سلامت هر کدام از عناصر اطلاعاتی مثل بیمار به عنوان یک ماهیت و موجودیت در نظر گرفته شده و هر کدام از این موجودیت‌ها زیر مجموعه‌های خاص خود را دارند و باید اذعان کرد انتظار بروز بیشتر از این موارد و اقلام اطلاعاتی در پرونده الکترونیک سلامت با توجه به قابلیت تکامل و پویایی علم پزشکی و سیستم‌های پرونده الکترونیک سلامت را می‌توان داشت. ساختار پیشنهاد شده از دید کلی در بر گیرنده، موارد توصیفی و مبتنی بر ساختار محتوایی است که

الگوی ساختار، محتوا و واژه‌نامه پرونده الکترونیک سلامت در تهیه الگوی پیشنهادی، نکات مشترک مطرح شده از سه سازمان منتخب به عنوان اساس کار در نظر گرفته شد به نظرات صاحب‌نظران و مطالعات انجام شده خارجی در این زمینه می‌باشد در واقع ساختار الگو در زمینه محتوای EHR با ذکر تغییراتی برگرفته از استانداردهای محتوایی ASTM بود و در ساختار بیشتر گرایش به سمت استانداردهای CEN TC بوده است و ساختار محتوایی بر اساس مطالعات دانشگاه پیتزبورگ نباشد. در زمینه حداقل عناصر اطلاعاتی مطرح شده به عنوان

پس از انجام آزمون دلفی در طی دو مرحله الگوی نهایی برای محتوا، ساختار و واژه نامه پرونده الکترونیک سلامت ارائه گردید. در ادامه الگوی نهایی ارائه می گردد. ساختار پیشنهاد شده از دید کلی باید در برگیرنده موارد ذیل باشد:

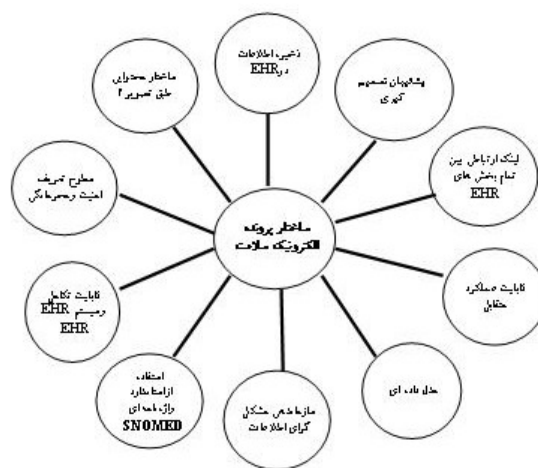
- نوع و فرمت ذخیره اطلاعات کاملاً مشخص باشد و از معماری استاندارد پذیرفته شده ای استفاده گردد.
- همچنان که بسیاری از کشورها از جمله کانادا و انگلستان در الگوهای خود چنین رویه ای را پیش روی گرفته اند.
- رده بندی بخش های مختلف پرونده و چگونگی ارتباط آنها با حفظ محرمانگی مشخص شود.
- استاندارد واژه نامه جهت یکسان کردن تبادل اطلاعات و فهم مشترک اطلاعات بایستی در ساختار پرونده الکترونیک سلامت گنجانده شود.
- توانایی ذخیره اطلاعات به شکل چند رسانه ای و قابلیت نمایش آن به شکل های مختلف وجود داشته باشد. [۶، ۲۴]

### بحث و نتیجه گیری

به عنوان بخشی از حرکت به سمت استفاده از فن آوری اطلاعات در حوزه بهداشت و درمان باید استفاده گسترده از سیستم های پرونده الکترونیک سلامت برای ذخیره و بازیابی اطلاعات و مهمتر از آن تبادل ایمن و وسیع اطلاعات بین این سیستم ها به عمل آید. برای پشتیبانی از تبادل اطلاعات، فراهم کردن استانداردهای مناسب تبادل اطلاعات ضروری بنظر می رسد. [۲۵] یکی از مهمترین موضوعات چالش بر انگیز در تکنولوژی اطلاعات مراقبت بهداشتی توسعه استانداردهای داده های مراقبت بهداشتی است که نه تنها قابلیت عملکرد بین سیستم های اطلاعاتی متفاوت را میسر می سازد بلکه تفسیر و تجمع داده های ادغام شده از منابع مختلف را نیز امکان پذیر می سازد. [۲۶] در پژوهش وسیع والری که با همکاری دانشگاه پیتزبورگ انجام گرفت نشان داد که استانداردهای محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت از دید ASTM به زعم بیشتر مطالعه شوندگان اعم از فروشندگان، مشاوران، متخصصان و با ارائه دهندگان مراقبت کاملاً لازم و ضروری می باشد. اما بعضی عناصر اطلاعاتی اضافی بوده و باعث سردرگمی و پیچیده شدن استانداردها می گردد، افزون بر این باید جهت

جدول ۸: استانداردهای استفاده شده در واژه نامه های بکار رفته در سازمان های منتخب

سازمان منتخب	واژه نامه استفاده شده
ASTM	ICD-9, SNOMED, READ
HL7	LOINC, SNOMED, UMLS
CEN TC251	از استاندارد واژه نامه ای خاصی استفاده نکرده، فقط در مورد اجزاء پرونده از واژه های کنترل شده استفاده کرده است



شکل ۱: الگوی نهایی ساختار و استاندارد واژه نامه ای پرونده الکترونیک سلامت

۱- بیمار
۲- لیست مشکلات
۳- دستورات [عمومی/ مداخلات/ طرح درمان]
۴- نمونه خدمت ارائه شده
۵- مشاهدات
۶- مراجعات
۷- قرار ملاقات ها
۸- اقدامات درمانی
۹- توافقات قانونی
۱۰- سازمان ارائه دهنده خدمت

تصویر ۲: الگوی نهایی ساختار محتوایی پرونده الکترونیک سلامت

### الگوی نهایی محتوای پرونده الکترونیک سلامت

• حداقل عناصر اطلاعاتی برای موجودیت اداری و اجرایی بیمار			
مکان تولد	شناسه مکان نگهداری پرونده	شغل	شماره سلامت جهانی بیمار
مذهب	شناسه پرداخت کننده مالی	آدرس پرداخت کننده مالی	تاریخ تولد
نژاد	آدرس دائمی بیمار	وضعیت تاهل	جنسیت
نام بیمار	نام خانوادگی	تاریخ اولین داده نگهداری شده	تاریخ آخرین داده نگهداری شده
سطح تحصیلات	اعلان حقوق بیمار	اجازه واگذاری اطلاعات	منبع پرداخت مالی
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت مراجعه بیمار			
راهنمای مراجعه بیمار	شناسه دوره مراجعه	سرانجام ترخیص	نوع ترخیص
متن گزارش مراجعه	تاریخ ترخیص	نام موسسه درمانگر	نوع مراجعه
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت مشکل بیمار			
شماره مشکلات بیمار	نوع مشکل در مراجعه	نوع مشکل در مراقبت	نام مشکل
تاریخ شروع مشکل	وضعیت فعلی مشکل		
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت طرح درمان			
شماره طرح درمانی	تاریخ شروع طرح درمانی	دستور بالینی	
طرح مراقبت/درمانی	تاریخ صدور طرح		
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت ارائه دهنده مراقبت			
کد شناسایی موسسه ارائه دهنده	نقش جراح پذیرش	نقش فعلی متخصص بهداشتی	متخصص بیهوشی
شناسه جهانی متخصص بهداشتی	آدرس ارائه دهنده خدمت	جراح پذیرش	تخصص متخصص مراقبت بهداشتی
کد شناسایی ارائه دهنده	نوع ارائه دهنده	نام ارائه دهنده	نام متخصص بهداشتی
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت سابقه			
منبع سابقه - نام	سوابق اجتماعی	سوابق جسمانی	تاریخ اخذ سابقه
سوابق سلامتی	عادات فعلی		
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت ارزیابی			
خلاصه معاینات	یافته‌های آزمایشگاهی	ارزیابی بهداشتی	ارزیابی بررسی سیستم‌ها
تاریخ معاینه/آزمایش	تفسیر یافته‌ها		
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت تست تشخیصی			
خصوصیت میکرو ارگانیسم	موسسه درخواست دهنده	موسسه انجام دهنده	نمونه میکرو ارگانیسم
درخواست‌ها جهت آزمایش	تاریخ آزمایش	تاریخ گزارش نتیجه	نام واحد عددی
		آزمایش	ارزش واحد عددی
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت دوره درمانی			
دلیل مراجعه	گزارش سیر بالینی	تاریخ گزارش سیر بالینی	تصديق
شکایت اصلی	نوبت مراجعه		
• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت نمونه خدمت			
تاریخ آخرین نسخه نویسی	ارزیابی بعد از بیهوشی	ماده بیهوشی	نام ایمنی سازی
مجدد بیمار			تاریخ ایمنی سازی
تشخیص بعد از عمل	نام اقدام جراحی	ارزیابی درمانی	توصیه مجدد درمانی
تاریخ عمل‌ها	تاریخ شروع درمان	تاریخ اتمام درمان	نام درمان و نام تجویز کننده دارو
دستورالعمل‌های پزشکی و دارویی	نام دارو و مسیر ورود آن به بدن	تاریخ تجویز دارو	



داده‌ها پرداخته است. معماری مطرح شده در بخش اول پیش استاندارد CEN TC به چگونگی ذخیره شدن این مدارک در سیستم‌های پرونده الکترونیک سلامت اشاره ای نمی کند اما به چگونگی مبادله پرونده الکترونیک سلامت در سیستم‌های مختلف پرداخته است. [۱۹، ۲۰] بخش دوم پیش استاندارد 13606 جداولی از نام‌های مناسب را برای رده بندی کردن عناصر مدرک فراهم می کند که باعث درک بهتر و استنباط مشترک مفهوم بین گیرنده و فرستنده پیام خواهد شد. همچنین، هدف عمده توصیف گرهای غریب شده به ویژه خوشه‌ها و آیتم‌های داده‌ای کاهش خطر درک نادرست و ارائه نام‌هایی که معنی عنصر داده‌ای را برساند، می باشد. این پیش استاندارد همچنین الگوهایی را تعریف می کند که چگونگی ایجاد ساختارهای رده‌ای به شکل کنترل شده در آن مشخص شده است. [۱۳، ۲۸] ♦

#### فهرست منابع

۱. ترابی ماشاله، صفدری رضا. پرونده الکترونیک سلامت، انتشارات بهینه، تهران، ۱۳۸۳.
۲. صدقیانی ابراهیم. بررسی کاربری نرم افزارهای سیستم‌های اطلاعات بیمارستانی [HIS] و انتظارات مشتری. چهارمین کنفرانس منطقه‌ای سلامت الکترونیک، ۱۷-۱۹ شهریور، تهران، ۱۳۸۳.
3. A health information network Australia. National electronic health record task force. 2000. Available from: [www.health.gov.au/healthonline/rep.htm](http://www.health.gov.au/healthonline/rep.htm). Accessed: May 2004.
- 4- Valerie J.M, Watzla X, Zeng. C, Jarymowycz, Patti, Anania F. Standards for the content of electronic health record. Journal of American Health Information Management 2004; 1 (1). Available from: [www.haifa.il.ibm.com/projects/software/imr/papers/EHRSurvey.pdf](http://www.haifa.il.ibm.com/projects/software/imr/papers/EHRSurvey.pdf). Accessed: 2004.
۵. زمانی علیرضا. ترابی ماشاله، محمودزاده بابک. استانداردهای آموزش الکترونیک. چهارمین کنفرانس منطقه‌ای سلامت الکترونیک، ۱۷-۱۹ شهریور، تهران، ۱۳۸۳.
6. Schloeffei P, Jeson P. Standards requirements for the electronic health record discharge / referral plans: final report. 2002. Available from: <http://secure.cihi.ca/cihi web/ en/downloads.pdf>. Accessed: April 2004

کامل تر شدن و درک بهتر بعضی عناصر اطلاعاتی به متن این استانداردها اضافه گردد. [۴]

درمورد ساختار پرونده الکترونیک سلامت، ASTM به ساختار محتوایی اشاره کرده و به ذکر ساختار سلسله مراتبی پرونده الکترونیک سلامت پرداخته است؛ و به "نوع داده‌ها"، "شناسه‌ها"، "دستیابی به پرونده"، "جداول اصلی" و "عناصر اطلاعاتی ضروری" اشاره به روش بخش بندی پرونده الکترونیک سلامت و ترتیب اقلام اطلاعاتی آن و همچنین طرز استفاده از جداول گویای ساختار محتوایی آن اشاره کرده است. [۴، ۱۶] استانداردهای مطرح شده در سازمان HL7 بیشتر گرایش به چگونگی تشکیل سند موجود در سیستم پرونده الکترونیک سلامت دارد تا به چگونگی ساختار محتوایی آن. چهار بخش خدمت، وضعیت بیمار، رده بالینی و درمانگاهی و مرکز مراقبت به عنوان عناصر اطلاعاتی بیمار در نظر گرفته شده که هر کدام از آنها نیز برحسب مورد به زیر مجموعه‌ها اختصاص یافته اند. در حالی که از سازمان HL7 انتظار می رود تا بیش از این و با دقت بیشتری به جزئیات و عناصر اطلاعاتی بیمار در محتوای پرونده الکترونیک سلامت بپردازد. [۲۱] HL7 در فازهای اولیه تعریف محتوای پرونده الکترونیک سلامت می باشد که فاز سوم این استاندارد به مقوله محتوای پرونده الکترونیک سلامت پرداخته که در پروسه تأیید و تصویب از سوی موسسه استاندارد ملی آمریکا (ANSI) و سایر سازمان‌های توسعه دهنده استاندارد می باشد. [۱۳] همان طوری که موسسه اطلاعات بهداشتی کانادا در بررسی‌های انجام شده عنوان می کند که استانداردهای HL7 برای پرونده الکترونیک سلامت با وجود آنکه دارای آثار مثبت فراوان (به ویژه در زمینه قابلیت عملکرد متقابل) است ولی درک، اجرا و نگهداری آن دارای اشکال بوده و به تعهدات منابع دراز مدت و مهم نیاز دارد و از سویی دیگر، انتظارات مصرف کننده و پزشک در تصمیم گیری‌ها لحاظ نشده است. [۲۷]

کمیته فنی استانداردسازی اروپا در استانداردهای خود در دو بخش متفاوت به بررسی استانداردهای EHR پرداخته است. محتوای EHR در نام‌های مطرح شده از ناحیه CEN TC به اسامی محدود شده که کاملاً مشخص کننده محتوا نمی باشد. اما در زمینه ساختار EHR بخش‌هایی با عنوان OCC به توضیح چگونگی جمع آوری، ذخیره و انتقال این



۱۷. ترابی ماشاءالله. استانداردهای سیستم‌های اطلاعات سلامت. چاپ اول، انتشارات ماه‌میر، تهران.

18. CEN/TC 251. Health informatics, electronic health record communication, part1: Extended Architecture. 2000. Available from: [www.cen.org](http://www.cen.org). Accessed: 2004.

19. CEN/TC 251. PRENV 12265, Medical informatics-electronic health record architecture. 2000. Available from: [www.cen.org](http://www.cen.org). Accessed: MAY 2004.

20. CEN/TC251. Health informatics, electronic health record, communication, part2: Domain Term List. 2000. Available from: [www.cen.org](http://www.cen.org). Accessed: MAY 2004.

21. Robert H. Dolin. The HL7 clinical document architecture. American Medical Informatics Association. 2001. Available from: [jamia.com](http://jamia.com). Accessed: MAY 2004.

22. Stan H. Proposal for an ontology exchange of clinical documents draft. Journal of American Medical Informatics Association 2001; 8(6):552-569. Available from: <http://www.jamia.com>. Accessed :November 2005.

23. Review of the state-of-the-art: Health care Information Standard. ARTEMIS deliverable D3. 1. 1. 4. 2004. Available from: [http://www.itl.nist.gov/div897/docs/hc\\_roadmap.html](http://www.itl.nist.gov/div897/docs/hc_roadmap.html) com. Accessed 2005.

24. Gretchen M. Making standards work for you: content vocabulary for computer-based patient record. Journal of Ahima 1997; 68 (3).

۲۵. فرزندی پور مهرداد. معماری پرونده الکترونیک سلامت. فصلنامه آموزشی علمی انجمن علمی مدارک پزشکی ایران ۱۳۸۳؛ ۴(۲).

26. Renata G. Future of health technology, volume 80, ISO Press, 2002.

27. The Partnership for Health Information Standards, Canadian Institute for Health Information (CIHI). Annual Report 2002-2003, Availabe from: [www.cihi.ca](http://www.cihi.ca).

28. Sanromà M et al. Survey of electronic health record Standards. Research Group on Artificial Intelligence (BANZAI). Available from: [deim.urv.cat/recerca/reports/DEIM-RR-06-001.pdf](http://deim.urv.cat/recerca/reports/DEIM-RR-06-001.pdf). Accessed: May 2005.

7. Canadian Institute for Health Information. Partnership for health information standards, sharing, connecting, mapping the future. Canadian Institute for Health Information Annual Report. 2002-2003 symposium. Available from: <http://www.cihi.ca>. Accessed: May 2004.

8. Office of Health and the Information High way Health Canada. Toward electronic health record. 2001. Available from: <http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi>. Accessed: May 2005

9. Greichen M, Brant M. Health informatics standards and information transfer: Exploring the HIM role. Journal of AHIMA 2001; 72(1):68A-68d.

10. Health informatics: electronic health record. Definition, scope, and context. International Standard Organization: ISO/TR20514 technical report. 2005. Available from: [www.iso.org](http://www.iso.org). Accessed: 2004.

۱۱. توفیقی شهرام. استانداردهای فنی در انفورماتیک مراقبت از سلامت و پرونده الکترونیک پزشکی. چهارمین کنفرانس منطقه‌ای سلامت الکترونیک، ۱۷-۱۹ شهریور، تهران، ۱۳۸۳.

12. Johannes B. The electronic health record: standardization and implementation. Institute for Medical Informatics, Technical University Braunschweig, Germany. Available from: [http://www.openecg.net/WS2\\_proceedings/Session08/S8.1\\_PA.pdf](http://www.openecg.net/WS2_proceedings/Session08/S8.1_PA.pdf).

13. Cohen S, Shabo S. Electronic health record [EHR] standards survey. 2001. Available from: <http://www.phim.org>. Accessed: May 2005.

14. Abdelhak M. Health information: Management of a strategic resource. 2nd edition, USA: W.B. Saunders, 2001.

۱۵. ابداله‌اک مروات. مدیریت اطلاعات بهداشتی: مدیریت یک منبع استراتژیک. ترجمه: احمدی مریم و همکاران. انتشارات واژه پرداز، تهران، ۱۳۸۲.

16. E1384 standard guide on content and structure of electronic health records. American Society for Testing and Materials. Available from: <http://www.astm.org/cgi-in/SoftCart.exe/COMMIT/COMMITTEE/E31.htm?L+mystore+txf8000+97017538>.



## Comparative study on EHR content, structure, and terminology standards in selected organizations and design a model for Iran

Rezae P.<sup>1</sup> / Ahmadi M.<sup>2</sup> / Sadughi F.<sup>3</sup>

### Abstract

**Introduction:** Electronic health record (EHR) is defined as digitally stored healthcare information about an individual's life time with the purpose of supporting continuity of care, education, and research. Major issue that needs to be addressed in order to accomplish with sharing and exchange is the development and use of content and structure standards in the EHR. Based on, this investigation has done on EHR content, structure and vocabulary standards and designs a suitable model for Iran.

**Methods:** This cross section comparative study was conducted in the year 2005-2006. The means for collecting data were check list and questionnaire. Participants include ASTM, HL7, and CEN TC. Data analysis was done by way of qualitative methods and comparative tables. Based on the standards advantages and limitations, a model was recommended. Using Delphi systems, a workable model for content, structure, and vocabulary of EHR was presented.

**Results:** Study shows that there are three main organizations that create standards related to EHR: HL7, CEN TC251, and ASTM E31. HL7 dose not have a compressive standards for content and structure, but in two sections, namely the Clinical Document Architecture (CDA) and the Document Ontology Task force (DOTF) proposal give some ideas regarding EHR and used vocabulary standards such as SNOMED, LOINC, and UMLS. CEN TC 251 defines the structure of an EHR but not it's content. Pre-standard ENV13606-1 suggests structure EHR and ENV13606-2 partially suggests some content of the EHR and dose not any vocabulary standard. ASTM E1384 "Standard Guide for Content and Structure of the Electronic Health Record" partially defines an EHR content and structure and used vocabulary standards such as ICD9, SNOMED, READ.

**Conclusions:** Theses organizations paid a lot attention to the structure, content, and vocabulary standards. Based on theirs weakness and capabilities, a model was recommended and finalized using the Delphi technique.

**Keywords:** *Electronic health record, standards, ASTM, HL7, CEN TC.*

1. Faculty Member, School of Paramedical Sciences, Tabriz University of Medical Sciences

2. Assistant professor School of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences

3. Assistant professor, School of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences